

Programa públic d'analítica de dades per a la recerca i la innovació en salut a Catalunya – PADRIS –



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries de Catalunya

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat adscrita al Departament de Salut. La seva missió és generar el coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, la seguretat i sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya, posant l'enfocament en l'avaluació i utilitzant com a instruments principals la informació, el coneixement i les tecnologies de la informació i les comunicacions. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Programa públic d'anàlítica de dades per a la recerca i la innovació en salut a Catalunya –PADRIS–. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2017, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edició: Barcelona, gener 2017
Correcció: Àtona Víctor Igual, SL
Disseny: Isabel Parada (AQuAS)



Se'n permet la reproducció, la distribució i la comunicació pública sempre que se'n citi la procedència (autoria, títol, òrgan editor), i que no es faci amb fins comercials. No es permet la creació d'obres derivades sense autorització expressa dels autors i de l'editor. La llicència completa es pot consultar a:
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.ca>

ÍNDEX

Resum executiu.....	5
1. Introducció.....	6
1.1. Context	6
1.2. Antecedents.....	7
2. Objectiu	8
3. Principis rectors.....	9
3.1. Principis ètics.....	9
3.2. Compliment dels principis ètics	10
3.3. La protecció de les dades personals	11
4. Criteris d'accés.....	12
4.1. Entitats destinatàries.....	12
4.2. Criteris d'elegibilitat i prioritització de les sol·licituds	12
4.3. Creuament amb dades no provinents del PADRIS.....	13
5. Gestió del Programa.....	15
5.1. Governança del Programa	15
5.1.1. Consell d'Administració de l'AQuAS (CAA).....	16
5.1.2. Consell Assessor (CA)	16
5.1.3. Comitè Operatiu (CO).....	17
5.1.4. Comitè de Vigilància (CV).....	18
5.2. Tipologia de serveis	18
5.3. Procediments de provisió de serveis.....	18
5.4. Garanties de privacitat de les dades personals	19
5.5. Fonts de dades	20
5.6. Transparència i comunicació.....	20
5.7. Implicació pública.....	21
6. Etapes d'implementació	22
6.1. Primera etapa. Definició i fonaments.....	22
6.2. Segona etapa. Desplegament i consolidació.....	23
6.3. Tercera etapa. Plena operativa i avaluació	24
7. Memòria econòmica	25
7.1. Objectiu	25

7.2. Estimació dels recursos necessaris	25
7.2.1. Recursos tecnològics	25
7.2.2. Recursos humans.....	26
7.2.3. Serveis de suport.....	27
7.3. Valoració dels recursos.....	28
7.4. Finançament	28
Annexos	30
Annex 1: Moció 49/XI del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+	30
Annex 2: Llistat de fitxers subjectes al Programa declarats a l'APDCAT i inclosos en l'Ordre SLT/25/2014 de 3 de febrer.....	32
Annex 3. Referències.....	36

RESUM EXECUTIU

El sistema sanitari públic català cerca la millora de la salut de la ciutadania a partir dels principis de la medicina personalitzada, basada en l'evidència científica i en la bioètica. L'accés a informació de qualitat és un factor clau per excel·lir en recerca i innovació i per a la millora dels serveis de salut.

En aquest context, a principis de l'any 2016 el Parlament de Catalunya instà el Govern a endegar un programa públic d'analítica de dades en salut. Sota el mandat del Govern, l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) organitzà un procés participatiu per recollir les contribucions de la ciutadania i persones expertes en aspectes científics, tècnics i ètics relacionats.

El Programa públic d'analítica de dades per a la recerca i la innovació en salut a Catalunya (PADRIS) recull les aportacions obtingudes en el procés participatiu i planteja un programa que doni resposta a la instància del Parlament al Govern.

Amb l'objectiu d'impulsar i facilitar la recerca, la innovació i l'avaluació en l'àmbit de la salut, l'AQuAS impulsa el PADRIS per a gestionar l'accés a les dades del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) seguint els principis ètics de respecte a les persones, solidaritat, justícia, eficiència, transparència, recerca responsable, amb especial atenció a la protecció de les dades personals.

El PADRIS està orientat als centres de recerca acreditats per la institució Centres de Recerca de Catalunya (CERCA) i també als centres de recerca vinculats als centres assistencials públics o sense ànim de lucre del SISCAT i universitats públiques¹, i el seu accés estarà condicionat al compliment dels criteris establerts per garantir el respecte als principis del Programa amb l'aval d'un comitè ètic d'investigació clínica.

L'AQuAS és l'entitat responsable del PADRIS i es dotarà dels òrgans necessaris per al compliment de les funcions de direcció estratègica, vigilància, assessorament i execució operativa, entre d'altres.

El PADRIS s'implementarà en tres etapes: Definició i fonaments (2016-2017), Desplegament i consolidació (2017-2018) i Plena operativa i avaluació (2019-2020), en què el Programa estarà en ple funcionament, tot assegurant-ne un control de qualitat i un retiment de comptes que faciliti l'assoliment del seu objectiu amb les garanties ètiques necessàries.

¹ S'entén per "universitats públiques" aquelles entitats que pertanyen a l'Associació Catalana d'Universitats Públiques (ACUP).

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Context

Catalunya gaudeix d'una bona posició en el context europeu de la recerca biomèdica. D'acord amb l'informe Biocat 2015², Catalunya aporta el 0,99% de la producció científica mundial en biociències i ciències de la salut. Paral·lelament, el nombre de publicacions de ciències de la vida i la salut s'ha incrementat un 168% entre el 2000 i el 2015 i això representa un 3,15% de la producció científica europea. El Departament de Salut ha fet una aposta important per la recerca i la innovació en salut a través de la incorporació d'una línia en el Pla de salut 2016-20 i l'aprovació, el juliol del 2016, del Pla estratègic de recerca i innovació en salut (PERIS) 2016-20.

D'altra banda, el sistema sanitari públic català, així com altres sistemes sanitaris avançats, es dirigeix cap a la millora de la salut de la ciutadania a partir dels principis de la medicina personalitzada, basada en l'evidència científica i en la bioètica. En aquest context, l'accés a informació de qualitat és un factor clau per seguir excel·lint en recerca i innovació i per dotar-se dels instruments necessaris per a la millora dels serveis.

A nivell internacional, la necessitat de la comunitat científica d'informació en salut de diverses fonts relacionades per a finalitats de recerca i innovació és creixent, mentre que la Comissió Europea veu en la reutilització de la informació de salut un element clau per a la planificació i millora dels sistemes sanitaris. És precisament la Unió Europea, a través de les seves estratègies i programes de recerca, qui prioritza l'anàlisi de dades per a la millora de la presa de decisions en l'àmbit de la salut.

Les estratègies en recerca i innovació de Catalunya es troben totalment alineades amb les de la Comissió Europea. El PERIS 2016-2020 comparteix visió i objectius amb els programes marc europeus com l'Horizon2020. L'estratègia de recerca i innovació (RIS3CAT) encaixa amb l'estratègia europea per a l'especialització intel·ligent (RIS3) i el Programa Operatiu dels Fons Europeus del Desenvolupament Regional (FEDER) a Catalunya (2014-2020) en el seu pla d'inversions en R+D+I.

Catalunya, amb la voluntat de mantenir i millorar el seu posicionament en la comunitat científica internacional i millorar els resultats de salut de la seva població, es vol dotar d'un programa públic de reutilització de dades de salut. Aquest programa ha de servir perquè els equips investigadors puguin accedir a aquestes dades i puguin desenvolupar projectes de recerca d'utilitat pública que respectin els principis ètics, de transparència i seguretat que beneficiïn la ciutadania. Aquest objectiu s'emmarca en la voluntat de contribuir a la configuració de la societat del coneixement a Catalunya, avançant cap a un model de país que s'especialitza en serveis d'alt valor afegit i promou la innovació com a motor de la millora de la salut dels ciutadans i de la competitivitat del nostre model productiu.

² <http://informe.biocat.cat/xifres-i-dades-clau/>

1.2. Antecedents

El 10 de març de 2016, el Ple del Parlament de Catalunya va aprovar una resolució³ sobre “la situació d’emergència social, la reactivació econòmica, la gestió pública i la necessitat d’una resposta institucional”. A través d’aquesta resolució, el Parlament instava el Govern a organitzar un procés participatiu “sobre la gestió de les dades sanitàries massives en l’àmbit de la sanitat” i a promoure la creació d’un programa públic de dades massives sanitàries (*big data*).

A continuació, el Ple del Parlament va aprovar una moció⁴ que desenvolupava el contingut de la resolució del mes de març i instava el Govern a encarregar a l’Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) l’establiment de les eines necessàries.

Seguint el mandat del Govern a instància del Parlament, l’AQuAS va organitzar el procés participatiu consistent en: a) una jornada de debats estructurats, b) una jornada d’informació pública, i c) un formulari al web de l’AQuAS per recollir aportacions i idees de la ciutadania.

El Programa públic d’analítica de dades per a la recerca i la innovació en salut a Catalunya (PADRIS) recull les aportacions obtingudes en el procés participatiu i planteja un programa que doni resposta a la instància del Parlament al Govern.

³ Vegeu la [Resolució 17/XI del Parlament de Catalunya del 16 de març 2016](#).

⁴ Vegeu l’[Annex 1: Moció 49/XI del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+](#).

2. OBJECTIU

L'objectiu del PADRIS és impulsar i facilitar la recerca, la innovació i l'avaluació en l'àmbit de la salut mitjançant l'accés i anàlisi de la informació del Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya (SISCAT) amb les màximes garanties ètiques, normatives i de transparència per a la ciutadania sota la responsabilitat de l'AQuAS, qui ostenta el paper de porta d'entrada única al Programa.

3. PRINCIPIS RECTORS

Amb la finalitat d'assolir l'objectiu amb les garanties ètiques necessàries, es defineix un conjunt de principis ètics que regiran la definició del PADRIS i l'actuació dels seus òrgans de governança.

3.1. Principis ètics

- **Respecte a les persones.** Els individus han de ser tractats com a agents autònoms. És imprescindible dur a terme actuacions dirigides a explicar amb claredat el projecte, a fi que els ciutadans se'n puguin formar una opinió després de conèixer-lo a fons, amb una incidència especial en allò que té a veure amb el dret a la confidencialitat de les seves dades.
- **Solidaritat de pacient a pacient.** El Programa promou la participació solidària dels usuaris del sistema de salut de Catalunya que, amb les seves dades prèviament anonimitzades, contribueixen a impulsar la recerca biomèdica, la biotecnològica i la planificació i avaluació sanitària en pro del bé comú.
- **Justícia.** Es prioritzen els projectes que tenen com a objectiu la resolució de problemes rellevants de salut, especialment els de les poblacions més vulnerables.
- **Eficiència.** El desenvolupament del projecte no treu recursos dedicats a l'atenció sanitària, sinó que té un finançament que el fa sostenible i millorable, d'acord amb les necessitats de recerca que vagin sorgint i el progrés tecnològic.
- **Transparència.** Es vetlla per la transparència en els criteris aplicables a tots els àmbits del Programa, en la seva configuració, en la formació dels seus òrgans, en l'autoria i en la disseminació de l'impacte de la recerca.
- **Recerca responsable.** El PADRIS està en consonància amb la recerca i innovació responsables que promou el Programa marc Horizon2020, que aglutina diferents agendes polítiques per millorar la relació entre la ciència i la innovació amb la societat: ètica, igualtat de gènere, accés obert, participació pública i ciutadana i educació científica⁵.
- **La protecció de les dades personals.** La seguretat dels sistemes d'informació i de la privacitat de les dades serà objecte d'especial protecció per tal de garantir els drets de la ciutadania.

⁵ Vegeu el web de Responsible Research and Innovation a <http://www.rri-tools.eu/ca>

3.2. Compliment dels principis ètics

- Les institucions sol·licitants adoptaran a través de conveni els compromisos de respecte als principis rectors i es comprometran al compliment de les condicions d'accés establertes pel Programa.
- El Programa es dotarà d'un comitè de vigilància multidisciplinari que vetllarà per una correcta aplicació dels principis ètics.
- Les sol·licituds d'accés al Programa hauran d'aportar una justificació detallada de l'interès científic de l'estudi així com del benefici que es pot aportar a la ciutadania i al sistema sanitari.
- Les sol·licituds d'accés al Programa hauran d'anar acompanyades pel dictamen emès pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEI) corresponent validant la sol·licitud d'accés, el projecte i l'equip investigador per garantir el compliment dels principis ètics.
- Les sol·licituds d'accés al Programa hauran de respectar el principi de proporcionalitat de les dades sol·licitades, optant a accedir al mínim de dades necessàries per tal de complir la finalitat de recerca.
- Els resultats dels treballs de recerca aconseguits amb la reutilització de les dades es faran públics, element fonamental de la recerca responsable.
- Es farà un retiment de comptes públic de la recerca duta a terme a través del PADRIS.
- La ciutadania serà tinguda en compte en el procés de retiment de comptes i comunicació de resultats.
- L'AQuAS i els òrgans de governança es reserven el dret de consultar un CEI per a una avaluació suplementària en qualsevol moment del procés en aquells casos en què es consideri oportú per la naturalesa del projecte o rellevància.
- El PADRIS potenciarà les competències dels CEI per avaluar els projectes de *big data* i facilitar la garantia dels seus principis rectors.
- L'ús indegut de les dades constituirà causa de resolució del conveni i l'AQuAS es reservarà el dret a cessar tota col·laboració amb l'entitat en el marc del Programa.
- En cas que l'entitat sol·licitant reidentifiqui aquelles dades desidentificades en el procés d'accés al Programa, l'AQuAS ho posarà en coneixement de l'autoritat competent en matèria de protecció de dades, entenent que es tracta d'una vulneració de la legislació corresponent.
- En tots els casos d'ús fraudulent de les dades fora de l'àmbit de la legislació de protecció de dades personals, l'AQuAS informará l'autoritat sanitària per a l'aplicació del règim sancionador corresponent.
- Les mesures sancionadores i el seu procés d'aplicació seran detallats al conveni signat en el marc de la sol·licitud d'accés al Programa.

3.3. La protecció de les dades personals

El Programa implantarà les mesures de seguretat necessàries per garantir el dret a la privacitat i reforçar, així, la protecció de les dades personals.

- S'informarà la ciutadania i els pacients sobre la reutilització de dades i les bones pràctiques en el seu maneig i la seva protecció.
- L'AQuAS també facilitarà a la ciutadania l'exercici dels drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició (ARCO), si bé aquests drets són necessàriament activats davant l'entitat propietària de les dades, que en cap cas serà l'AQuAS.
- Es requerirà la utilització de consentiment informat per a l'accés i ús d'aquelles dades que no puguin ser desidentificades per la pròpia naturalesa, com les dades genòmiques.
- D'acord amb el Reglament de la UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 l'AQuAS designarà un delegat de protecció de dades amb les funcions que preveu en aquest Reglament.
- El Programa oferirà el dret a dissentir (opt-out). El Pla Operatiu del Programa definirà el procediment a seguir per fer efectiu aquest dret i serà informat de manera clara a la ciutadania.
- Els procediments per desidentificar i anonimitzar les dades en el marc del Programa s'indiquen a l'apartat Garanties de privacitat de les dades personals (§ 5.4) d'aquest document. Aquestes es desenvoluparan en el Pla operatiu del Programa amb la finalitat de garantir els drets referents a les dades de salut recollits a la Carta de drets i deures de la ciutadania en relació amb la salut i l'atenció sanitària⁷.
- El Programa adoptarà els principis del Reglament (UE) 2016/679, d'aplicació en els casos en què les dades no són anònimes, especialment aquells més directament aplicables.
- S'observaran els principis declarats a la Carta Europea dels Drets Humans en relació amb la preservació de la privacitat de la ciutadania i les seves dades personals.

⁶ Vegeu el text complet al Diari Oficial de la Unió Europea.

⁷ Vegeu el text complet al Canal Salut.

4. CRITERIS D'ACCÉS

El Programa defineix condicions i criteris generals d'accés a aquest. Aquests criteris són d'aplicació per a l'acceptació de sol·licituds i la priorització d'aquestes quan s'escaigui. La declaració d'aquests criteris fonamentals respon a la voluntat de transparència del Programa i a la voluntat de garantir el compliment dels drets de les parts implicades, amb especial èmfasi en els drets de les persones usuàries del sistema de salut.

4.1. Entitats destinatàries

El PADRIS està orientat als centres de recerca acreditats per la institució Centres de Recerca de Catalunya (CERCA) i també als centres de recerca vinculats als centres assistencials públics o sense ànim de lucre del SISCAT i universitats públiques⁸.

En aquesta definició l'AQuAS tindrà en compte, al marge de la naturalesa jurídica de l'entitat sol·licitant l'existència o no de conflictes d'interès relacionats amb finalitats mercantils amb relació als resultats de l'estudi.

4.2. Criteris d'elegibilitat i priorització de les sol·licituds

- Les sol·licituds d'accés al Programa s'estructuraran en un format inspirat en les convocatòries de recerca i innovació que es fan en el marc europeu, i seran avaluades segons el grau de pertinença, rellevància, qualitat i valorant si estan alineades amb les estratègies definides en l'àmbit corresponent.
- Tot projecte que opti a accedir a dades del Programa haurà de clarificar explícitament quines necessitats d'informació tenen els equips investigadors sol·licitants, com també quin és l'objectiu de la recerca i el retorn que ofereix a la ciutadania. Aquest retorn es concretarà amb el compromís de fer públic i informar a l'AQuAS els resultats obtinguts amb la reutilització de les dades i col·laborant en la tasca de comunicació i retiment de comptes.
- Les sol·licituds hauran de ser avalades pel dictamen d'un CEI que asseguri que el projecte segueix els principis ètics del Programa.
- La priorització és imprescindible per afrontar les sol·licituds rebudes amb els recursos disponibles. L'avaluació de les sol·licituds es realitzarà d'acord amb els criteris generals esmentats en el primer punt d'aquesta secció, tenint en compte, especialment, els aspectes següents:

⁸ S'entén per “universitats públiques” aquelles entitats que pertanyen a l'Associació Catalana d'Universitats Públiques (ACUP).

- Es tindrà en compte l'alineament amb les estratègies de recerca i innovació de la Unió Europea, el PERIS 2016-2020⁹ i les estratègies implementades en el marc de l'Estat espanyol sota el paraigües de l'Instituto de Salud Carlos III¹⁰. També es consideraran les prioritats de la política pública sanitària recollides al Pla de salut de Catalunya 2016-2020¹¹.
- Es valoraran els beneficis potencials dels resultats i les recomanacions dels projectes proposats per a la transformació i millora de les polítiques públiques en salut.
- Es tindrà en compte, també, el potencial de la proposta per millorar el posicionament de Catalunya en l'àmbit internacional de la recerca.
- Es prioritzarà la recerca independent amb finançament públic, sense impedir l'accés a aquelles propostes amb finançament privat o mecenatge.
- La priorització no només seguirà criteris estratègics i temàtics, sinó que respectarà, quan escaigui, l'ordre d'entrada de les sol·licituds.

El conveni que regula l'accés al PADRIS regularà els mecanismes perquè les entitats destinatàries del Programa que participin en projectes col·laboratius de recerca puguin compartir les dades amb els seus socis en el marc del projecte en curs. Els equips investigadors catalans disposen d'aquestes facilitats quan treballen en projectes col·laboratius.

4.3. Creuament amb dades no provinents del PADRIS

- L'AQuAS serà l'únic agent responsable de coordinar el creuament de les dades de salut amb altres fonts d'informació.
- La legislació actual no permet el creuament de dades de salut amb dades d'altres fonts excepte per a casos específics, per als quals cal determinar quina és la informació afectada i la finalitat. Tot i això, s'identifica com a beneficis per a l'interès públic potenciar el creuament de diferents fonts de dades i els òrgans de governança valoraran la possibilitat d'aquest tipus d'activitats un cop s'hagi avaluat el Programa en les seves primeres etapes.
- En cas que es consideri viable, per al creuament de les dades del Programa amb aquelles provinents de l'àmbit social, serà imprescindible acotar les dades socials relacionades amb les de salut i justificar degudament la finalitat de la tasca de relació. L'objectiu final haurà de ser la millora de l'assistència i el benestar de les persones des d'un punt de vista integral.

⁹ Vegeu el [Pla estratègic de recerca i innovació en salut \(PERIS\) 2016-2020](#).

¹⁰ Vegeu l'[Estrategia Española de ciencia y tecnología y de innovación 2013-2020](#).

¹¹ Vegeu el [Pla de Salut de Catalunya 2016-2020](#).

- Quant al tractament de les dades genètiques, aquestes són un identificador únic propi de cada persona i, en conseqüència, no és possible anonimitzar dades de salut si es relacionen amb informació genòmica. Atesa la naturalesa d'aquestes dades es requerirà consentiment informat per a la seva utilització.

5. GESTIÓ DEL PROGRAMA

El Programa es dota de l'estructura de governança i funcionament que li permeti garantir la preservació dels seus principis rectors i maximitzar-ne la capacitat operacional i eficiència.

5.1. Governança del Programa

- L'AQuAS és l'entitat pública que lidera el PADRIS. En ésser un mitjà propi del Departament de Salut, l'AQuAS es regeix pel principi de confiança propi de l'Administració pública.
- L'AQuAS és l'única responsable d'executar el PADRIS.
- La governança del Programa s'encomana a l'AQuAS, que serà l'únic ens habilitat per anonimitzar i relacionar les dades del conjunt del SISCAT per a finalitats de recerca, innovació i avaluació.
- L'AQuAS respon del control del procés i dels mecanismes que garanteixin la qualitat dels projectes científics duts a terme, sempre sota els principis ètics i normatius establerts en aquest programa.
- La previsió dels recursos necessaris per a la implementació del Programa està detallada a la Memòria econòmica del Programa, que es pot trobar a la secció 7 d'aquest.

La governança del Programa s'estructura en els quatre òrgans següents:

- Consell d'Administració de l'AQuAS (CAA).
- Consell Assessor (CA).
- Comitè Operatiu (CO).
- Comitè de Vigilància (CV).

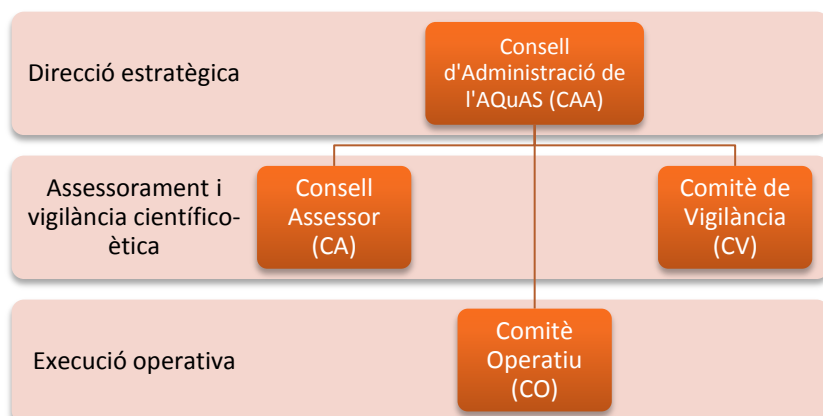


Figura 1: Organigrama de la governança del PADRIS

5.1.1. Consell d'Administració de l'AQuAS (CAA)

El Consell d'Administració de l'AQuAS adquirirà les funcions de direcció estratègica i supervisió del Programa.

Seràn les principals funcions i responsabilitats del CAA:

- Aprovar la tipologia de projectes elegibles.
- Aprovar la cartera de serveis del Programa.
- Aprovar el Pla operatiu del programa i les seves ulteriors modificacions.
- Aprovar la posada a disposició de noves fonts d'informació acordant-ne les condicions d'ús.
- Aprovar els resultats dels informes d'auditoria.
- Proposar modificacions als requeriments de seguretat i l'anonimització les dades.
- Assegurar l'aplicació efectiva dels principis rectors.
- Assegurar una correcta gestió dels riscos globals del Programa.
- Atendre les recomanacions del Consell Assessor.
- Aprovar, si escau, els preus públics a aplicar en la realització d'estudis.
- Aprovar l'estratègia de disseminació.
- Aprovar l'estratègia de *social engagement*.

5.1.2. Consell Assessor (CA)

Està format, entre d'altres, per experts rellevants en l'àmbit internacional en matèria de recerca biomèdica, estadística i analítica de dades en salut.

Estarà format per:

- President/a del Consell d'Administració de l'AQuAS.
- Director/a de l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT).
- Director/a del CERCA.
- Representant de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT).
- Director/a general de recerca del Departament de Salut.
- Representant del Consell Consultiu de Pacients.
- Representant del Comitè de Bioètica de Catalunya.

- Fins a 5 persones expertes de reconegut prestigi en l'àmbit de la recerca, avaluació i innovació en salut.
- La persona que designi el president del mateix Consell amb la voluntat d'aportar expertesa en algun dels àmbits relacionats amb el Programa.

El Consell Assessor reunirà expertesa en els àmbits relacionats amb els programes i participarà en el govern del projecte a través de l'elaboració de dictàmens amb caràcter vinculant.

Les principals funcions del Consell Assessor seran:

- Proporcionar consell a la CAA i al CO en la governança del Programa.
- Assessorar en l'ús dels serveis que puguin requerir els potencials sol·licitants.
- Assessorar sobre els criteris científics de priorització.
- Vetllar pels principis ètics.

5.1.3. Comitè Operatiu (CO)

Serà format pel director/a de l'AQuAS i qui designi aquest/a, i es limitarà el nombre de membres a allò que permeti desenvolupar les seves funcions amb celeritat i fluïdesa. Tindrà reunions periòdiques amb freqüència suficient per a atendre les funcions operatives del Programa.

Aquest Comitè exercirà, per encàrrec del Consell d'Administració de l'AQuAS, de les funcions executives del Programa:

- Implementar el Pla operatiu del Programa.
- Elaborar la memòria d'activitats.
- Validar l'alineament de les sol·licituds amb les polítiques públiques de salut, de recerca i innovació en salut.
- Prioritzar i aprovar les sol·licituds de serveis.
- Realitzar propostes d'estratègies a implementar per a ser aprovades pel CAA.
- Garantir la transparència en els processos.
- Dur a terme les funcions de comunicació del Programa.
- Col·laborar amb el Govern en l'estratègia sobre dades obertes i en la definició de l'estratègia, si escau, d'analítica de dades.

5.1.4. Comitè de Vigilància (CV)

El CV serà l'òrgan encarregat de la supervisió del Programa per delegació del CAA. Estarà format per tres membres escollits pel Consell Assessor (CA) i ratificats pel Consell d'Administració de l'AQuAS (CAA).

El CV es reunirà amb una periodicitat entorn als 3 mesos en dates prèvies a la reunió periòdica del CAA, al qual informarà sobre l'activitat del Programa.

Les funcions del CV seran les següents:

- Vetllar per una correcta gestió de riscos, avaluació de l'impacte sobre la privacitat i l'execució de mesures mitigadores de riscos.
- Vetllar per a la correcta implementació de l'estratègia de comunicació i transparència.
- Proveir al CAA de la informació necessària per exercir les funcions de direcció del Programa.

5.2. Tipologia de serveis

El Programa oferirà serveis relacionats amb l'extracció i l'anàlisi de dades provinents del SISCAT a les entitats destinatàries. El personal tècnic de l'AQuAS avaluarà en tots els casos les sol·licituds i realitzarà les accions pertinents prèvies a l'ús de les dades en el marc del projecte.

El Programa oferirà la següent tipologia de serveis:

- Anàlisi de dades i definició de cohorts per a la realització d'estudis.
- Realització d'anàlisis estadístiques i models predictius.
- Preparació d'informes.
- Assessorament a potencials sol·licitants en l'explotació de les dades, recerca responsable i impacte.
- Coordinació amb altres entitats nacionals i internacionals que duen a terme anàlisi de dades i programes de reutilització de dades del pacient i per al pacient.
- Identificar les pràctiques innovadores en anàlisi i reutilització de dades en salut.
- Fomentar la capacitació dels membres dels CEI en l'àmbit de la reutilització de dades sanitàries i gestió de dades massives per al desenvolupament de la seva tasca.

5.3. Procediments de provisió de serveis

- Tota sol·licitud requerirà la signatura de conveni o document que doni cobertura al servei, que reguli l'ús exclusiu de la informació per a allò autoritzat d'acord amb la finalitat declarada i, entre altres clàusules de seguretat i confidencialitat, no es podran emprendre accions que impliquin un risc per a la privacitat.

- En tots els casos l'AQuAS comprovarà que les sol·licituds de servei siguin degudament acompanyades per l'avaluació favorable prèvia del projecte de recerca per part d'un CEI.
- El conveni de cada sol·licitud especificarà les mesures oportunes d'aplicació en cas d'incompliment d'algun dels compromisos establerts amb la finalitat de vetllar pels principis del Programa, descrites en la secció 3 d'aquest document.
- Quant a les mesures de seguretat i control d'accessos, s'incorporaran les millors pràctiques d'estàndards internacionals per establir, implementar, mantenir i millorar una gestió de seguretat de la informació, així com per la gestió de riscos i controls de seguretat en una organització.
- S'habilitaran accessos a la informació quan sigui possible en lloc de facilitar-la directament per tal de millorar-ne la seguretat, el monitoratge, la traçabilitat i l'ús en les millors garanties.
- Es vetllarà per la correcta implantació del procediment d'opt-out per tal de garantir l'exclusió de la informació de salut per a la recerca d'aquelles persones que s'hagin manifestat per a aquesta opció.

5.4. Garanties de privacitat de les dades personals

Els mecanismes que utilitzarà l'AQuAS per anonimitzar en origen les dades contemplen, com a mínim, els següents elements:

1. Eliminar la informació identificativa directa de persones físiques.
2. Eliminar o reduir al mínim imprescindible el detall de la informació o altres variables que puguin donar lloc a identificacions indirectes, substituint-la, si s'escau, per informació alternativa.
3. En el cas de registres estadístics, també caldrà eliminar la informació relativa a persones jurídiques.
4. Caldrà, també, anonimitzar altres dades personals, com les dels professionals sanitaris que han atès el pacient.
5. Per a cada estudi es farà l'anàlisi estadística de riscos de reidentificació, s'identificarà el nivell de risc corresponent i s'exposarà a l'aprovació del CO.
6. Es farà una avaluació d'impacte en la privacitat dels ciutadans amb periodicitat anual.
7. S'aplicarà un procés d'anonimització específic per cada treball.
8. Si s'escau s'aplicaran tècniques per introduir marques a les dades anonimitzades per tal de tenir traçabilitat en cas de fugues de dades o d'incidències.

L'AQuAS realitzarà auditories per assegurar el correcte funcionament i compliment de les mesures de seguretat.

Una auditoria de seguretat i funcionament d'acord amb els principis establerts pel Programa serà duta a terme a la segona etapa de desplegament i consolidació del PADRIS. S'implementarà un model de verificació contínua de l'aplicació dels procediments i resultats dels processos de seguretat, fent públics informes periòdics.

Tant el Comitè Coordinador de la Seguretat del Departament de Salut (DOGC 7000 de 18-11-2005, Ordre SLT/341/2015) com la Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica del Departament de Salut, (DOGC 6388 de 3-6-2013, Ordre SLT/108/2013) adscrits a la pròpia AQuAS facilitaran la coordinació tant de les polítiques de seguretat i la seva difusió com de l'àmbit de la documentació clínica.

5.5. Fonts de dades

L'abast del Programa comprèn la reutilització de les dades del sistema públic de salut de Catalunya amb finalitats de recerca, innovació i avaluació.

Aquestes dades només es podran analitzar i ser consultades per personal investigador interessat quan justifiquin que l'ús que se'n farà es correspon a alguna de les finalitats que preveu la normativa: estudis de recerca mèdica, estudis d'epidemiologia, planificació i avaluació.

En qualsevol cas, l'entitat sol·licitant haurà de justificar prèviament que està habilitada per exercir l'activitat per la qual justifica la petició.

En una primera fase són subjecte del Programa els fitxers declarats a l'APDCAT inclosos a l'Ordre SLT/25/2014 de 3 de febrer (vegeu l'Annex 2).

L'actualització d'aquesta informació es preveu que sigui de caràcter semestral o anual d'ofici. En casos excepcionals es realitzaran actuacions amb major freqüència.

5.6. Transparència i comunicació

Els òrgans competents en la governança del Programa són els garants de l'aplicació dels seus principis ètics i emprendran totes aquelles accions comunicatives i de retiment de comptes relacionades amb la transparència i l'impuls de la participació ciutadana. A fi i efecte que la comunicació a la ciutadania sigui efectiva, totes les accions divulgatives adoptaran els mitjans necessaris per facilitar-ne abastament la comprensió. L'estratègia en transparència i comunicació del Programa contindrà les accions següents:

1. Es crearà un registre públic de totes les sol·licituds d'accés al Programa, incloent-hi tant les aprovades com les denegades, que recollirà informació clara sobre les dades a les quals se sol·licita l'accés, el procés i la finalitat del projecte.
2. Es programarà un retiment de comptes periòdic detallat en memòries i estratègies de participació per a tots els agents del sector salut.
3. A fi i efecte d'apoderar la ciutadania sobre la gestió de la reutilització de les dades sanitàries i els seus drets inherents s'habilitaran mecanismes perquè la ciutadania

participi activament al llarg de tot el procés a través d'entitats associatives i de forma directa.

4. Per tal d'abastar la població que no participa dels canals digitals, s'exploraran mitjans alternatius de comunicació i es fomentarà la implicació dels centres sanitaris en aquestes activitats.
5. El Programa emprendre accions de conscienciació i divulgació a la ciutadania sobre la reutilització de les dades sanitàries per a recerca i els seus potencials beneficis per a la ciència, el sistema sanitari i la pròpia ciutadania.
6. S'informarà la ciutadania de la reutilització de les dades de salut per a finalitats de recerca i dels seus drets.

5.7. Implicació pública

El PADRIS establirà mecanismes per assegurar la implicació social en tot el cicle del procés de recerca, des de la gènesi fins a l'impacte social, de les dades del pacient i per al pacient.

Aquests mecanismes inclouran:

- Recollida de suggeriments per part de la ciutadania,
- Disseminació i intercanvi de resultats de recerca i ciència ciutadana.
- Comunicació i divulgació a la ciutadania de l'analítica de dades en salut.
- Retiment de comptes a la societat i implicació ciutadana.

6. ETAPES D'IMPLEMENTACIÓ

Atesa la seva complexitat i transcendència es proposa desplegar el PADRIS en tres etapes clarament definides.

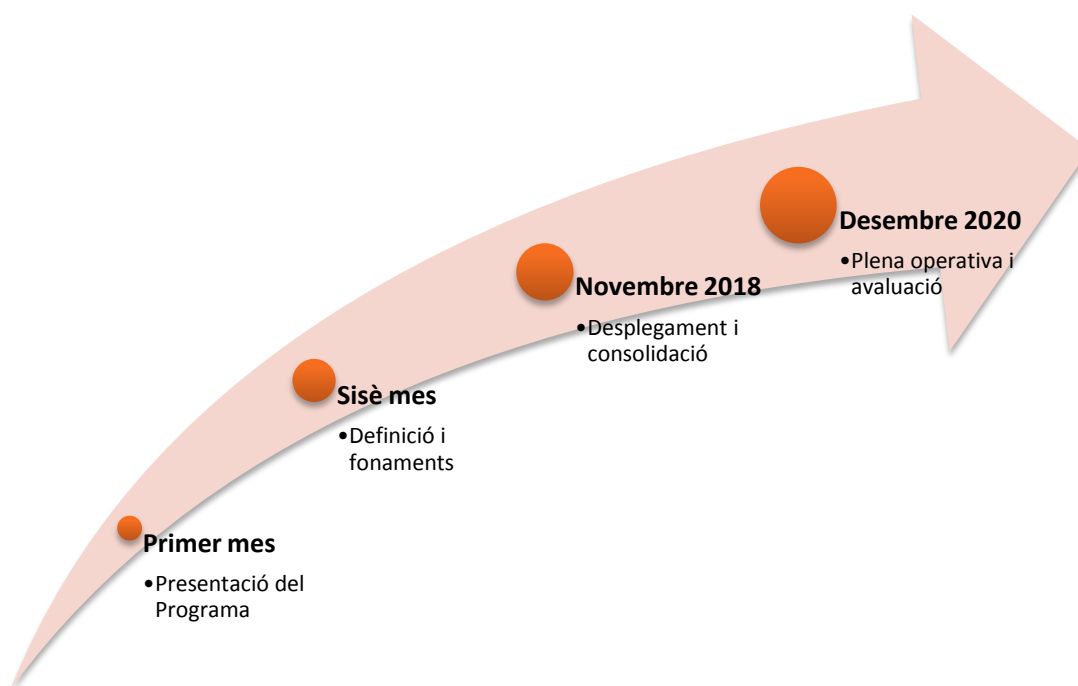


Figura 2: Calendarització de la completió de les etapes d'implementació

6.1. Primera etapa. Definició i fonaments

En aquest període l'objectiu principal és establir els fonaments de governança, transparència i sostenibilitat futura del Programa. Al mateix temps es revisen i, si s'escau, es resolen les necessitats d'analítica de dades d'estudis de recerca i necessitats del propi sistema de salut pendents. Finalment, es posen les bases tecnològiques i recursos humans per al seu desplegament futur i s'identifiquen i es determinen les fonts de dades pendents d'incorporació al Programa.

Per reforçar la transparència d'aquesta fase inicial es valorarà l'acompanyament amb el Comitè de Vigilància per donar les màximes garanties que se segueixen els principis acordats pel Parlament i el procés participatiu desenvolupat.

Aquesta etapa del Programa ha d'estar finalitzada sis mesos després de la presentació del Programa.

Les actuacions més rellevants a dur a terme són:

1. Constitució del Consell Assessor, el Comitè de Vigilància i el Comitè Operatiu.

2. Aprovació de les disposicions transitòries per part del Consell d'Administració de l'AQuAS per iniciar els primers estudis d'acord amb els principis del Programa.
3. Definició del Pla operatiu del Programa. Aquest inclourà:
 - a. Definició i validació dels procediments i processos de gestió definitius.
 - b. Definició de criteris específics per a l'accés al PADRIS.
 - c. Taxonomia i revisió de la informació a la qual té accés l'AQuAS actualment i millora de la seva qualitat.
 - d. Definició del model d'accés a les fonts d'informació definitives i el seu contingut i periodicitat, així com de les necessitats tecnològiques.
 - e. Definició de l'estratègia comunicativa del Programa.
 - f. Definició del procediment, requeriments i documentació del procés d'*opt-out*.
4. Definició de les eines per a l'analítica de dades i posada en marxa.
5. Posada en marxa del registre públic de sol·licituds d'accés al Programa.
6. Accés a la relació completa de fonts d'informació del Departament de Salut, Servei Català de la Salut (SCS) i l'Institut Català de la Salut (ICS).
7. Definició d'una proposta de preus públics i cooperació amb projectes finançats.
8. Acceptació de les primeres sol·licituds CO d'acord amb els recursos disponibles.
9. Desenvolupar propostes de projectes amb fons FEDER.

6.2. Segona etapa. Desplegament i consolidació

Un cop finalitzada l'etapa de definició i arquitectura de funcionament del Programa, en aquesta segona fase es realitzarà el desplegament dels procediments i eines acordades per al funcionament definitiu de l'analítica de dades.

Es començaran, també, les accions de difusió i informació en diferents àmbits: ciutadania, comunitat de recerca, sistema de salut i internacional.

Aquesta segona etapa s'iniciarà en finalitzar la primera i conclourà a finals de 2018.

Les actuacions principals a realitzar són:

1. Incorporació de les fonts de dades identificades a la plataforma del Programa.
2. Posada en marxa dels procediments i processos de gestió definitius.
3. Elaboració de la memòria del Programa.

4. Disseny i implementació dels instruments de retiment de comptes.
5. Definició del sistema de prioritització dels estudis.
6. Aprovació, si s'escau, dels preus públics aplicables i/o el cofinançament d'estudis que comptin amb finançament específic per a aquest ús.
7. Primera auditoria externa i revisió del model de funcionament.
8. Aliances i col·laboracions amb altres estructures regionals i internacionals de salut.

6.3. Tercera etapa. Plena operativa i avaluació

Aquesta etapa s'iniciarà al començament de l'any 2019, moment en què el PADRIS serà plenament operatiu. Les accions en aquesta etapa es focalitzaran en la projecció de períodes de programació futurs, en paral·lel al funcionament rutinari del Programa:

- Projecció internacional del Programa.
- Elaboració del Pla de desenvolupament futur del PADRIS.
- Avaluar l'accés a altres fonts de dades no sanitàries.

El PADRIS serà avaluat de forma contínua amb finalitats de control de la qualitat, de retiment de comptes i identificació de potencials millores, si bé en aquesta darrera etapa es promourà l'avaluació global del Programa. En particular, l'avaluació contindrà les següents accions:

- Recull de les dades rellevants per a la construcció d'indicadors de procés i resultat.
- Examen de la influència del Programa en la relació entre el professional de la salut i el pacient.
- Avaluació de la fiabilitat de les dades.
- Documentació de l'impacte i els beneficis de la recerca. Aquest impacte s'ha d'avaluar sota els criteris de millores en la capacitat en les decisions informades, en els guanys en salut, els guanys econòmics i en els pilars de qualitat del sistema sanitari: universalitat, accessibilitat, qualitat, equitat, salut pública i rellevància per al sistema i les persones.

7. MEMÒRIA ECONÒMICA

7.1. Objectiu

Tot i que els objectius del Programa s'han definit abastament en altres punts d'aquest document, en referim aquí un resum per tal de contextualitzar el projecte.

El Programa públic d'anàlisi de dades per a la recerca i la innovació en Salut a Catalunya té com a objectiu la gestió de l'accés i l'anàlisi de dades sanitàries del sistema públic de salut de Catalunya per a la recerca i la innovació i assegurar el retorn en salut per al pacient, tot vetllant per uns principis rectors definits.

Aquest programa és un instrument de la política sanitària i de recerca que ha de permetre millorar el coneixement del sistema sanitari; posat a disposició de la recerca, la innovació i l'avaluació perquè tinguin retorn públic les dades generades en el sistema sanitari públic i afavorir, així, la millora de la salut de la població mitjançant la innovació en els serveis sanitaris. La seva funció és la de garantir en tot moment els drets de la població a la protecció de les seves dades personals.

Aquest objectiu s'emmarca en la voluntat de contribuir a la configuració de la societat del coneixement a Catalunya, avançant cap a un model de país que s'especialitza en serveis d'alt valor afegit i promou la innovació com a motor de la millora de la salut dels ciutadans i de la competitivitat del nostre model productiu.

7.2. Estimació dels recursos necessaris

A continuació es detalla una estimació dels recursos necessaris per a l'assoliment dels objectius i l'execució de les activitats llistades en aquesta memòria, fixant entorn als 50 el nombre d'estudis anuals que el Programa pugui gestionar.

7.2.1. Recursos tecnològics

En l'àmbit tecnològic cal preveure la utilització per part del Programa dels recursos hardware i software corporatius de la Generalitat en modalitat de servei, és a dir, sense inversions directes per part del propi Programa.

Aquests recursos no es preveuen d'alt impacte econòmic atès que les tasques que desenvolupa el Programa no tenen els requeriments crítics i la immediatesa que tenen altres sistemes del Departament de Salut.

En tot cas, aquests es poden facilitar conforme a les necessitats de cada estudi i no de manera permanent per optimitzar els seus costos.

Pel que fa al software especialitzat que pugui ser necessari per a la realització de determinats estudis caldrà analitzar, cas per cas, el finançament del cost que pugui tenir i, si és necessari, relacionar-lo exclusivament amb aquests estudis o incorporar-lo com un recurs més del Programa.

És precís avaluar algunes solucions existents per als sistemes d'informació relacionats amb la gestió de cohorts o de suport als processos de gestió del Programa i valorar si cal un desenvolupament a mida en lloc d'eines estàndard.

Aquest desenvolupament i/o el seu manteniment representarien un cost addicional significatiu per al Programa.

Aquests recursos podrien ser més intensius en la primera etapa del Programa atès que cal realitzar els projectes de càrrega d'informació inicial al fons de l'AQuAS, així com la taxonomia de la informació i la seva estructuració en la plataforma del Programa i la col·laboració amb les entitats proveïdores d'aquesta informació.

El dimensionament definitiu dels recursos de hardware i software és funció del model de gestió definitiu que adopti el Programa com a resultat del desenvolupament de la primera fase de la seva execució.

7.2.2. Recursos humans

El principal impacte econòmic del Programa d'analítica de dades cal atribuir-lo al fet que les funcions que desenvolupa són intensives en coneixement i, per tant, en recursos humans amb perfil multidisciplinari.

L'equip del Programa ha de tenir experiència i coneixement importants en àrees tan diverses com:

- Eines de computació per al tractament de les dades.
- Eines estadístiques per avaluar els riscos estadístics i participar en els informes finals.
- Coneixements sobre seguretat de la informació i el seu tractament.
- Coneixement de la informació de salut disponible en el sistema de salut de Catalunya tant en la vessant clínica, en bases de dades genòmiques i de gestió.
- Coneixements sobre epidemiologia, salut pública i avaluació de serveis sanitaris
- Avaluació de la recerca i recerca responsable (RRI).
- Comunicació, *community management* i participació.

Aquests coneixements requereixen, a més, ser actualitzats de forma continuada i, d'altra banda, un contacte continu amb els gestors de les fonts de dades per tal de compartir tant l'evolució d'aquestes com per donar retorn dels tractaments realitzats per l'AQuAS i que poden ser del seu interès.

Per tal de dotar l'equip de persones dedicades al Programa, atès el nivell de coneixement que es requereix i la dificultat per realitzar noves incorporacions, es planteja potenciar la col·laboració de les persones que des de diferents àmbits del Departament de Salut estan realitzant funcions d'analítica de dades que podrien ser enriquides treballant de manera conjunta al Programa.

En aquest sentit es proposaria una forma de col·laboració entre l'AQuAS i l'entitat de procedència de cada persona amb la flexibilitat suficient com perquè aquesta col·laboració tingués l'impacte mínim en cada organització.

Caldria preveure la formació progressiva d'un equip de professionals amb la següent composició:

- Director del Programa.
- 2 tècnics experts en la gestió tecnològica de base i sistemes d'informació, bioestadística i avaluació de serveis sanitaris.
- 1 tècnic per a la gestió de la participació en projectes europeus.
- 3 tècnics per al tractament de la informació amb coneixement de les fonts d'informació del sistema de salut.
- 2 tècnics per a oficina del Programa per a la gestió de procediments, administració, documentació.
- 2 tècnics experts en *machine learning*, integració, modelatge i classificació de dades del sistema de salut de Catalunya.
- tècnic per a l'elaboració i gestió dels instruments de retiment de comptes.
- 1 tècnic en comunicació i gestió de comunitats i gestió de l'impuls de participació.

Caldrà tenir en compte la normativa vigent en matèria de contractació de personal en l'àmbit del Programa. En cas que no sigui possible contractar els recursos humans necessaris caldrà comptar amb serveis de suport que compleixin les mateixes funcions.

7.2.3. Serveis de suport

El desplegament del Programa contempla alguns serveis que, en no formar part del coneixement central del procés d'analítica de dades, poden ser prestats externament.

Els principals són:

- Per la pròpia naturalesa del Programa és fonamental en tot el procés disposar de manera contínua de l'assessorament legal especialitzat en protecció de dades per donar seguretat jurídica a tots els plantejaments normatius que apareixen contínuament en la realització de les seves activitats. Aquest suport es realitzaria amb la col·laboració d'una empresa externa especialitzada en aquest àmbit.
- Els encàrrecs corresponents a la realització de memòries, informes i auditories sobre el funcionament del Programa.

D'altra banda, en el mateix Programa es preveuen actuacions que precisaran dels serveis corresponents en relació amb:

1. L'assessorament als professionals en l'explotació de les dades.

2. Coordinació amb altres entitats nacionals i internacionals que duen a terme anàlítica de dades.
3. Fomentar la capacitació dels membres dels CEI en l'àmbit de la reutilització de dades sanitàries i gestió de dades massives per al desenvolupament de la seva tasca.
4. Disseny i construcció de sistemes que permetin als investigadors accedir a la informació quan sigui possible, en lloc de facilitar-la directament per tal de millorar-ne la seguretat, el monitoratge, la traçabilitat i l'ús en les millors garanties.

I, finalment, els serveis necessaris per al propi funcionament del Programa com el suport administratiu i tècnic per a la realització dels procediments de gestió del Programa.

7.3. Valoració dels recursos

D'acord amb aquestes previsions, la valoració dels recursos anuals necessaris per al funcionament del Programa es podrien estimar en els següents imports:

- Recursos humans: 1.000.000 €
- Serveis de suport: 1.200.000 €
- Altres despeses: 200.000 €
- TOTAL: 2.400.000 €

L'aplicació per fases d'aquestes estimacions de despesa serien les següents:

- Fase 1: 765.000 €
- Fase 2 : 2.400.000 €
- Fase 3: 2.400.000 €

7.4. Finançament

El finançament dels recursos necessaris per a la realització del Programa procedirà del Departament de Salut mitjançant l'aportació anual que realitza per al finançament de l'AQuAS, amb càrrec al seu pressupost i mitjançant els recursos que aportin altres entitats del sector públic de salut com a col·laboració dels seus experts en les matèries objecte de treball.

Atès que el projecte té com a finalitat última fer possible els projectes de recerca, avaluació i innovació que requereixin grans tractaments d'informació i que per si mateix no deixa de suposar una innovació en l'àmbit de la informació sanitària al nostre país, també s'explorà la possibilitat de comptar amb cofinançament de la Unió Europea mitjançant els Fons Europeus de Desenvolupament Regional (FEDER).

Un cop el funcionament del Programa ja porti un temps de rodatge suficient per permetre assolir un càlcul més acurat dels costos generats per les actuacions dedicades a cada

estudi, també es preveu l'anàlisi de la possibilitat d'establiment de preus públics per a la utilització dels serveis del Programa per part dels gestors dels projectes de recerca, atès que normalment aquests disposen de finançament específic per al seu desenvolupament.

ANNEXOS

Annex 1: Moció 49/XI del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+



PARLAMENT DE CATALUNYA

Moció 49/XI del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+

302-00056/11

Aprovació

Ple del Parlament, sessió 19, 30.06.2016, DSPC-P 30

Publicació: BOPC 174

El Ple del Parlament, en la sessió tinguda el 30 de juny de 2016, d'acord amb l'article 158 del Reglament, ha debatut la Moció subsegüent a la interpel·lació al Govern sobre el projecte VISC+ (tram. 302-00056/11), presentada per la diputada Marta Ribas Frias (CSP), i les esmenes presentades pel Grup Parlamentari Socialista (reg. 31062), pel Grup Parlamentari de Junts pel Sí (reg. 31152) i pel Grup Parlamentari de Ciutadans (reg. 31244).

Finalment, d'acord amb el que estableix l'article 158 del Reglament, ha aprovat la següent

MOCIÓ

1. El Parlament de Catalunya insta el Govern a:

a) Aturar definitivament el projecte de mercantilització de les dades del sistema sanitari anomenat VISC+ («Més valor a la informació de salut de Catalunya»), i també qualsevol mecanisme que hi estigui relacionat.

b) Donar a conèixer els processos de cessió de dades sanitàries que ja ha posat en marxa l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (Aguas) i aturar-los fins que no es posi en marxa el nou programa públic d'anàlisi de dades sanitàries per a la recerca i la innovació, de manera que se'ls puguin aplicar tots els filtres i les garanties de seguretat i utilitat pública.

2. El Parlament de Catalunya insta el Govern a promoure un programa de gestió de les dades massives en l'àmbit de la sanitat (el *big data* sanitari) dels centres inclosos en el Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (Siscat), amb les característiques següents:

a) La gestió del programa ha d'ésser exclusivament pública, ha d'ésser liderada per l'Aguas i ha d'assegurar que en cap cas aquestes dades sanitàries no se cediran ni es vendran a empreses privades ni s'utilitzaran amb finalitats comercials.

b) L'ús en recerca d'aquestes dades sanitàries s'ha de limitar exclusivament als centres acreditats per la institució Cerca (Centres de Recerca de Catalunya) i s'ha de restringir a projectes que superin el filtre d'un comitè ètic de recerca clínica independent creat per a aquesta funció. Aquest comitè ètic ha de basar la seva avaluació en criteris que han d'haver estat publicats prèviament, a fi d'acotar l'ús d'aquestes dades a projectes de recerca que permetin avançar en la recerca sanitària avançada bàsica i aplicada i millorar la qualitat de l'assistència sanitària per a la ciutadania i la qualitat de la gestió del sistema públic i a fi d'evitar qualsevol tipus de conflicte d'interessos amb els equips o els objectius de la recerca.

c) Els títols, els autors, la institució de què depenen, les fonts de finançament, els objectius, els mètodes i la població analitzada en cada projecte han d'ésser accessibles per al públic que vulgui consultar aquesta informació, que ha de constar en un registre públic creat amb aquest fi. Els investigadors han de publicar en aquest registre un resum dels resultats de l'estudi que hagin dut a terme no més tard de sis mesos després d'haver-lo finalitzat.

d) Les dades que proporcioni el programa han d'ésser anonimitzades, en tots els casos, per mitjà d'un sistema que garanteixi la seguretat del procés d'anonimització, el qual ha de comportar necessàriament que s'eliminin les dades d'identificació directa de la persona; es combinin tècniques d'alteració de dades que en facin impossible la identificació indirecta; es redueixin al mínim imprescindible el detall d'altres dades i variables que puguin acabar servint com a font d'identificació, i s'anonimitzin les dades dels professionals sanitaris que han atès el pacient.

e) S'ha de seguir un estricte principi de proporcionalitat per a controlar l'accés al mínim de dades anonimitzades necessàries per a aconseguir la finalitat del projecte.

f) S'han de centralitzar les dades de tots els centres sanitaris del Siscat en aquest únic programa, que ha d'ésser l'única via de sortida possible de dades del sistema.

g) L'Aguas, com a dipositori de les dades massives en l'àmbit de la sanitat, ha d'ésser l'organisme responsable de dur a terme els cribratges de dades per a cada estudi concret.



PARLAMENT DE CATALUNYA

h) El procés d'anonimització ha d'ésser de gestió pública i ha d'ésser auditat constantment, amb filtres de control en diversos nivells i moments de la gestió i l'ús d'aquestes dades personals, com a mínim pel que fa a l'anonimització, la transmissió, el tractament, l'emmagatzematge i l'eliminació.

i) S'ha de garantir la custòdia de les dades en servidors segurs, i també se n'ha de garantir la destrucció quan acabi el projecte a què anaven destinades.

j) S'ha d'elaborar un informe rigorós d'avaluació de riscos i de mesures de seguretat a prendre, que ha de preveure també riscos futurs, i s'ha d'elaborar també un informe d'avaluació de l'impacte d'aquest projecte sobre la privacitat.

k) Tots els projectes de recerca que se sotmetin al comitè ètic de recerca clínica han d'incorporar un informe tècnic que avaluï el risc de desanonimització de les dades, atribueixi al projecte un nivell de risc i formulï una proposta de limitació de riscos, si és el cas.

l) S'ha d'atenir als principis internacionals de tractament de dades sanitàries.

3. El Parlament de Catalunya insta el Govern a encarregar a l'Aquas la responsabilitat de les eines i els procediments de control i de transparència relacionats amb el programa públic de gestió de les dades sanitàries.

4. El Parlament de Catalunya insta el Govern a establir un sistema de governança que garanteixi el compliment dels requisits ètics i de seguretat a què fa referència l'apartat 2, per mitjà de la creació dels òrgans següents:

a) Un comitè de governança.

b) Un comitè ètic de recerca clínica.

c) Un consell assessor extern.

5. El Parlament de Catalunya insta el Govern a garantir el dret de tots els usuaris del sistema sanitari a oposar-se que llurs dades formin part del programa públic de gestió de les dades sanitàries, i dur a terme una campanya informativa per a donar a conèixer a tots els usuaris la manera d'exercir aquest dret.

6. El Parlament de Catalunya insta el Govern a aprovar dins l'any 2016:

a) El règim d'incompatibilitats i el règim sancionador per a equips o centres Cerca amb relació a la gestió i el tractament segur de les dades sanitàries i amb relació al compliment dels principis ètics assumits.

b) El règim sancionador per als centres sanitaris del Siscat per al cas que cedeixin l'ús de les dades sanitàries al marge del programa públic de gestió de les dades sanitàries, a excepció de la recerca duta a terme pels investigadors de cada centre seguint la reglamentació interna corresponent.

7. El Parlament de Catalunya insta el Govern a elaborar i lliurar als grups parlamentaris, en el termini de tres mesos, una memòria econòmica del cost previst per al programa públic de gestió de les dades sanitàries, amb especificació de la via de finançament i del calendari d'aplicació.

8. El Parlament de Catalunya insta el Govern a dotar l'Aquas dels recursos humans especialitzats i els recursos materials necessaris per a la gestió correcta del programa públic de gestió de les dades sanitàries.

9. El Parlament de Catalunya insta el Govern a organitzar, en compliment de la Moció 150/X, la jornada participativa sobre la gestió de les dades sanitàries massives en l'àmbit de la sanitat, oberta als professionals de la salut i als agents implicats, perquè permeti, en el termini d'un mes, debatre i validar els detalls i aspectes ètics i d'utilitat social del programa de gestió pública d'aquestes dades, especialment pel que fa a les garanties necessàries per al tractament de dades d'origen personal i pel que fa a la utilització que es considera acceptable per a aquest tipus de dades.

Palau del Parlament, 30 de juny de 2016

La secretària quarta, Ramona Barrufet i Santacana; la presidenta, Carme Forcadell i Lluís

Annex 2: Llistat de fitxers subjectes al Programa declarats a l'APDCAT i inclosos en l'Ordre SLT/25/2014 de 3 de febrer

1. Fitxers del Departament de Salut:

- 1.1. Registre d'autoritzacions i acreditacions.
- 1.2. Registre d'avaluacions, inspeccions i sancions en matèria d'assistència sanitària.
- 1.3. Registre de comitès d'ètica d'investigació clínica acreditats.
- 1.4. Registre de voluntats anticipades.
- 1.5. Registre d'empreses fabricants, comercialitzadores i distribuïdores de medicaments, principis actius, farmacèutics, productes cosmètics i sanitaris i laboratoris de recerca preclínica amb aquests productes.
- 1.6. Registre d'inspeccions i sancions en matèria de salut pública.
- 1.7. Registre de patologies específiques i seguiment d'activitats sanitàries.
- 1.8. Registre sanitari d'empreses i indústries.
- 1.9. Registre d'informació sanitària de pacients.
- 1.14. Fitxer d'estat de la salut.
- 1.15. Fitxer de salut laboral.
- 1.19. Registre de programes de detecció precoç de càncer.
- 1.20. Fitxer d'autoritzacions en el marc de la recerca biomèdica.
- 1.21. Registre de personal docent, avaluadors, assessors, col·laboradors i alumnat.
- 1.22. Registre de formació per a l'ús de desfibril·ladors per al personal no sanitari.
- 1.23. Registre d'acreditació, habilitació, certificació i reconeixement dels professionals de l'àmbit sanitari.
- 1.24. Registre de les persones formades preceptivament per treballar com a professionals aplicadors de tatuatge, micropigmentació i pírcing, per fer

manteniment d'instal·lacions susceptibles de contaminar per legionel·la o per treballar amb aparells de bronzejat.

- 1.25. Registre de gestió de la incapacitat i avaluacions mèdiques.

1. Fitxers del Servei Català de la Salut:

- 2.1. Registre de prestacions complementàries.
- 2.2. Registre de prestació farmacèutica.
- 2.4. Registre de llistes d'espera.
- 2.5. Registre central de persones assegurades.
- 2.6. Registre del conjunt mínim bàsic de dades.
- 2.7. Registre de facturació de serveis sanitaris.
- 2.8. Fitxer d'administració i comptabilitat del Servei Català de la Salut.
- 2.13. Registre d'estudis de qualitat.
- 2.14. Sistema integrat d'informació de salut de Catalunya.
- 2.15. Registre de malalties minoritàries.

2. Fitxers de l'Institut Català de la Salut:

- 3.1. Fitxer de pacients de la Divisió d'Atenció Primària de l'Institut Català de la Salut.
- 3.7. Fitxer de pacients dels hospitals adscrits a l'Institut Català de la Salut.
- 3.8. Fitxer del biobanc de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

3. Fitxers estadístics inclosos en la Llei 13/2010, del 21 de maig, del Pla estadístic de Catalunya 2011-2014, i en el Decret 268/2013, de 23 de desembre.

- 09 01 01 Enquesta de salut de la població.
- 09 02 01 Estadística de causes de mort.
- 09 05 01 Estadística d'establiments sanitaris en règim d'internat.

- 09 06 02 Estadística d'activitat d'entitats d'assegurança lliure d'assistència sanitària.
- 09 08 01 Estadística de reproducció humana assistida.
- 09 08 02 Estadística d'interrupcions voluntàries d'embaràs.
- 09 07 01 Estadística de la morbiditat, prevalença, conductes i monitoratge clínic del VIH/ITS.

Per tant, des del Programa s'atendran estudis que precisin, entre d'altres:

- Informació d'Alzheimer.
- Informació dels CMBDs AH, AP, SMH, SMP, SS.
- Imatge mèdica digital.
- Informació d'artroplasties.
- Informació d'atenció primària.
- Informació de recepta electrònica.
- Informació d'ictus.
- Informació d'infart.
- Informació anonimitzada no estructurada resultant de l'atenció hospitalària.
- Informació anonimitzada sobre causes de la mort.
- Informació sobre infeccions nosocomials.
- Informació sobre oxigenoteràpia.
- Informació i classificació de pacients crònics i complexos.
- Informació sobre l'estat de salut de la població de Catalunya.
- Informació d'activitat d'urgències.
- Informació de medicació hospitalària i de dispensació ambulatoria.
- Informació d'oncologia.

- Informació de malalties de declaració individualitzada.
- Informació de transplantaments.
- Informació sobre infart agut de miocardi.
- Informació del Banc de Sang i Teixits.

Annex 3. Referències

En l'elaboració d'aquest document s'han tingut en compte les consideracions derivades dels següents treballs:

- Moció 49/XI del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+ 302-00056/11. Aprovació del Ple del Parlament, sessió 19, 30.06.2016, DSPC. Barcelona: Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya. XI Legislatura. Segon període, núm. 174. Dilluns 4 juliol de 2016. p. 12-4. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.parlament.cat/document/bopc/172600.pdf
- Cancel·lació del diàleg competitiu per a la licitació del projecte VISC+ amb data de 28 de maig de 2016. Publicat al TED (Tenders Electronic Daily) online version of the 'Supplement to the Official Journal' of the EU, 13.6.2013, 2013/S 113-193221). Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). [consulta 15/10/2016]. Disponible a: http://aquas.gencat.cat/ca/detall/detall-noticia/VISC_cancelacio_dialegCompetitiu
- Resolució 17/XI del Parlament de Catalunya, sobre la situació d'emergència social, la reactivació econòmica, la gestió pública i la necessitat d'una resposta institucional 255-00001/1. Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya. XI Legislatura. Segon període, núm. 82. Dimecres 16 març de 2016. p. 5-25. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.parlament.cat/document/bopc/167074.pdf
- Moció 150/X del Parlament de Catalunya, sobre el projecte VISC+. Tramitació 302-00209/10. Aprovació Ple del Parlament, sessió 43, 30 octubre 2014, DSPC-P 8. Barcelona: Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya. X legislatura, núm. 421, cinquè període. 3 de novembre de 2014. p. 24-5. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: <http://www.parlament.cat/document/nom/10b421.pdf>
- Resolució SLT/570/2015, de 16 de març, per la qual es fa públic un encàrrec de gestió que formalitzen el Departament de Salut, el Servei Català de la Salut i l'Institut Català de la Salut amb l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, núm. 6843, 1 d'abril de 2015. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: <http://bit.ly/DOGCSLT5702015>
- Dictamen en relació amb el Projecte per donar valor a la informació del sistema sanitari català en el marc de les polítiques públiques, VISC+ Barcelona: Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT). Març de 2015. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.apd.cat/media/dictamen/ca_769.pdf
- Informe sobre l'ús de les bases de dades del sistema sanitari català. Projecte VISC+. Barcelona: Síndic de Greuges de Catalunya; 2015. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.sindic.cat/site/unitFiles/3881/Informe%20VISC_cat_ok.pdf
- Llàcer M, Casado M, Buisan L, coordinadores. Document sobre bioètica i Big Data de salut: explotació i comercialització de les dades dels usuaris de la sanitat pública. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret (UB). Universitat de Barcelona; 2015.

[consulta 15/10/2016]. Disponible a:

www.ub.edu/dyn/cms/continguts_ca/menu_eines/noticies/docs/OBD_bioetica_bigdata_29012015.pdf

- El Comitè de Bioètica de Catalunya considera que el Projecte VISC+ és una oportunitat per a la millora de la qualitat i la sostenibilitat del sistema públic de salut. Nota de premsa del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. 11 de maig de 2015. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: <http://bit.ly/NpremsaComBioeticaVisc>
- Destacats investigadors catalans donen suport a la reutilització de les dades anonimitzades en salut per a promoure la recerca. Nota de premsa del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. 4 de juny de 2015. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.govern.cat/pres_gov/AppJava/govern/notespremsa/284323/destacats-investigadors-catalans-donen-suport-reutilitzacio-dades-anonimitzades-salut-promoure-recerca.html
- Document de posició del COMB sobre el projecte VISC+ Junta de Govern del Col·legi de Metges de Barcelona. 10 d'abril de 2015. Barcelona: Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.comb.cat/cat/actualitat/posicio_comb/posicio%20VISC%2026.pdf
- L'AQuAS s'adhereix al Manifest de les Dades en ocasió del Dia Mundial de l'Estadística, convocat per l'ONU el 20 d'octubre de 2015. Barcelona: Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT). [consulta 15/10/2016]. Disponible a: www.idescat.cat/metodes/manifestdades/



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu



Membre corporatiu